

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Memantine Ariti 20 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία memantine hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Μην το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Δείτε ενότητα 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Memantine Ariti και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Memantine Ariti
3. Πώς να πάρετε το Memantine Ariti
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύσετε το Memantine Ariti
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Memantine Ariti και ποια είναι η χρήση του

Πώς δρα το Memantine Ariti

Το Memantine Ariti περιέχει την δραστική ουσία υδροχλωρική μεμαντίνη. Το Memantine Ariti ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο.

Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς- N-μέθυλο-D- ασπαρτικό (NMDA) οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη.

Το Memantine Ariti ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών σκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Memantine Ariti ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Πού χρησιμοποιείται το Memantine Ariti

Το Memantine Ariti χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Memantine Ariti

Μην πάρετε το Memantine Ariti

- σε περίπτωση **αλλεργίας στο memantine hydrochloride ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου** (βλέπε παρ.6) .

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Memantine Ariti.

Προσέξτε ιδιαίτερος με το Memantine Ariti:

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- σε περίπτωση που προσφάτως υποφέρατε από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Memantine Ariti να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική δυσλειτουργία (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις του Memantine Ariti.

Η ταυτόχρονη χρήση ιατρικών προϊόντων με την ονομασία αμανταδίνη (για την θεραπεία της ασθένειας του Parkinson), κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), δεξτρομεθορφάνης (γενικής χρήσης για την θεραπεία του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA θα πρέπει να αποφεύγεται.

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής δυσλειτουργίας (μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Παιδιά και έφηβοι

Το Memantine Ariti δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Memantine Ariti

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα το Memantine Ariti μπορεί να μεταβάλλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, δεξτρομεθορφάνη
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)

- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων)
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών)
- από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του Memantine Ariti.

Λήψη του Memantine Ariti με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής δυσλειτουργίας (χαμηλή λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές μολύνσεις της ουριτικής οδού (για την αποβολή των ούρων), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δε συνιστάται η χρήση του memantine σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Οι γυναίκες που παίρνουν Memantine Ariti δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την περίπτωση που η ασθένειά σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Memantine Ariti ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

Το Memantine Ariti περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε **δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα**, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Memantine Ariti

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η προτεινόμενη δόση Memantine Ariti για ενήλικες και ηλικιωμένους ασθενείς είναι 20 mg μία φορά την ημέρα.

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών η δόση επιτυγχάνεται σταδιακά σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα. Για τιτλοποίηση προς τα πάνω, είναι διαθέσιμα δισκία διαφορετικών περιεκτικοτήτων.

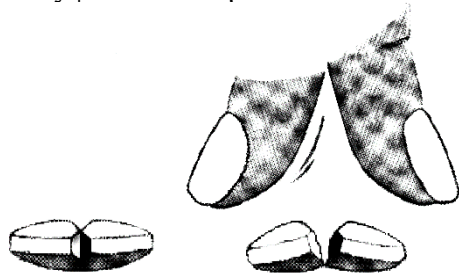
Κατά την έναρξη της θεραπείας θα ξεκινήσετε παίρνοντας Memantine Ariti επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 5 mg μια φορά την ημέρα. Η δόση αυτή θα αυξάνεται κάθε εβδομάδα κατά 5 mg μέχρις ότου επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση (συντήρησης). Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg την ημέρα, η οποία επιτυγχάνεται στην αρχή της 4ης εβδομάδας.

Νεφρική δυσλειτουργία

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωσή σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Θραύση του δισκίου

Τοποθετήστε το δισκίο με τη στρογγυλή πλευρά σε μια σκληρή επιφάνεια. Η εγκοπή θα πρέπει να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Πιέστε με το δείκτη και τον αντίχειρα του ίδιου χεριού αριστερά και δεξιά της εγκοπής και ασκήστε πίεση προς τα κάτω μέχρι το δισκίο να σπάσει, όπως φαίνεται στην εικόνα.



Χορήγηση

Το Memantine Ariti θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μία φορά την ημέρα. Για να ωφεληθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνετε τακτικά κάθε ημέρα και την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το Memantine Ariti για όσο διάστημα συνιστά ο γιατρός σας. Θα αξιολογεί τη θεραπευτική αγωγή σας σε τακτική βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Memantine Ariti από την κανονική

Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Memantine Ariti δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4, Πιθανές παρενέργειες.

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Memantine Ariti επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Memantine Ariti

Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Memantine Ariti περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε κάποιες επιπλέον ερωτήσεις για την χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεαστούν έως 1 στα 10 άτομα)

Πονοκέφαλος • υπνηλία • δυσκοιλιότητα • αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας • ζάλη • διαταραχές ισορροπίας • υψηλή αρτηριακή πίεση • δυσκολία στην αναπνοή • υπερευαισθησία στα φάρμακα

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεαστούν έως 1 στα 100 άτομα)

Κόπωση • μολύνσεις από μύκητες • σύγχυση • ψευδαισθήσεις • ναυτία • διαταραχές βάρδισης • καρδιακή ανεπάρκεια • φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεαστούν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Επιληπτικές κρίσεις

Άγνωστες (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία)

Φλεγμονή του παγκρέατος • φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) • ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Memantine Ariti.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του :

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Memantine Ariti

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί κάποιες ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στις αποχετεύσεις ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς μπορείτε να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον. Τα μέτρα αυτά μπορούν να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Memantine Ariti

- Η δραστική ουσία είναι Memantine Hydrochloride. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg Memantine Hydrochloride (ισοδύναμο με 16,62 mg memantine).
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι, μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, τάλκης και στεατικό μαγνήσιο, όλα στον πυρήνα του δισκίου και μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου κόκκινο και πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, όλα στην επικάλυψη του δισκίου.

Ποια η εξωτερική εμφάνιση και το περιεχόμενο της συσκευασίας του Memantine Ariti

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Memantine Ariti των 20 mg είναι ροζ, ωσειδή και αμφίκυρτα (13,5 x 6,6 mm) με εγκοπή στη μία πλευρά και ανάγλυφη την ένδειξη «M9MN 20» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσα μέρη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Memantine Ariti είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες κυψέλης των:

συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 112 ή 120 δισκία και μονοδοσική συσκευασία κυψέλης που περιέχει 30x1 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν στο εμπόριο όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ARHTH AE

Λεωφόρος Τατοΐου 52

136 77 Αχαρνές Αττικής

Τηλ. 2108002650

Παρασκευαστές:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Ολλανδία

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Ισπανία

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Αυστρία

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłow 9,
05-850 Ożarów Mazowiecki
Πολωνία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

5-2016